

COVID-19 IgG/IgM

Kit para determinação qualitativa de anticorpos IgG e IgM para o vírus SARS-CoV-2 em amostras de soro e plasma e sangue total.

REF. 121A

MS 80022230215



MÉTODO

Imunocromatografia.

FINALIDADE

Kit para determinação qualitativa de anticorpos IgM e IgG para o vírus SARS-CoV-2, em amostras de soro, plasma e sangue total por imunocromatografia. Somente para uso diagnóstico in vitro.

“O teste sorológico é de uso profissional e sua execução requer o cumprimento de protocolos e diretrizes técnicas de controle, rastreabilidade e registros das autoridades de saúde.”

FUNDAMENTO

Ensaio imunocromatográfico de captura de anticorpos para a detecção e diferenciação simultâneas de anticorpos IgM e IgG do vírus SARS-CoV-2 em amostras de soro, plasma ou sangue total. Os antígenos específicos do SARS-CoV-2 são conjugados com ouro coloidal e depositados numa base conjugada.

A IgM anti-humana monoclonal e a IgG anti-humana monoclonal são imobilizadas em duas linhas de teste individuais (linha 2 e linha 1) da membrana de nitrocelulose. A linha IgM (2) está mais próxima do poço da amostra e seguida pela linha IgG (1). Quando a amostra é adicionada, o conjugado antígeno-ouro é reidratado e os anticorpos SARS-CoV-2 IgM e / ou IgG, se houver na amostra, interagirão com o antígeno conjugado com ouro. O imunocomplexo migrará para a janela de teste até a zona de teste (1 e 2), onde será capturado pela IgM anti-humana (2) e / ou IgG anti-humana (1), formando uma linha rosa visível, indicando resultados positivos. Se os anticorpos SARS-CoV-2 estiverem ausentes na amostra, nenhuma linha rosa aparecerá nas linhas de teste (1 e 2), indicando um resultado negativo.

Para servir como um controle interno do processo, uma linha de controle sempre deve aparecer na zona de controle (C) após a conclusão do teste. Ausência de uma linha de controle rosa na zona de controle é uma indicação de resultado inválido.

SIGNIFICADO CLÍNICO

O coronavírus é um vírus de RNA de fita positiva de fita simples. Seu material genético é o maior entre todos os vírus RNA e é dividido em quatro gêneros: α , β , γ e δ . O SARS-CoV-2 é um novo coronavírus que foi descoberto nos casos de pneumonia por vírus na cidade de Wuhan, na China, em 2019 e foi nomeado pela Organização Mundial de Saúde em 12 de janeiro de 2020. Pertence ao gênero β e é listado como coronavírus de classe VII, que pode causar pneumonia viral que se manifesta principalmente em sintomas respiratórios, febre, tosse, falta de ar e dispnéia. Em casos mais graves, a infecção pode causar pneumonia, síndrome respiratória aguda grave, insuficiência renal e até morte.

REAGENTES

1. **Placa-teste:** conjugado de partícula-antígeno recombinante do SARS-CoV-2, anti-IgG humano, anti-IgM humano e IgG anti-animal.
2. **Diluyente:** tampão PBS 100 mM e NaN_3 a 0,01%.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- A placa-teste deve ser armazenado a 2-30°C. Não congelar.
- O diluyente deve ser armazenado a 2-30°C.
- O kit deve ser mantido longe da luz solar direta, umidade e calor.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes e amostra biológica.
- Recomendamos o uso das Boas Práticas em Laboratório Clínico para a execução do teste.
- Não congelar a placa teste, pois isso causará deterioração irreversível.
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.
- Recomendamos o uso de equipamentos de proteção individual (EPI) como avental, óculos de segurança, luvas descartáveis e outros que se fizerem necessários para a realização do teste.
- Não deve ser utilizada a boca para pipetagem de reagentes, amostra ou qualquer outra substância.
- Todas as amostras devem atingir a temperatura ambiente antes de iniciar o ensaio.
- Após a abertura do envelope de alumínio, o produto deve ser utilizado dentro de 1 hora. O procedimento de teste deve ser concluído o mais rápido possível, especialmente em ambientes de alta temperatura e alta umidade.
- Este produto requer inspeção visual adequada em uma sala bem iluminada.

AMOSTRA

SORO (opção preferencial), PLASMA (EDTA, heparina Citrato) E SANGUE TOTAL

PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

As amostras de sangue total podem ser coletadas por punção digital ou punção venosa, seguindo procedimentos padronizados.

Sangue total punção digital:

- Limpe a área do dedo antes da punção com o algodão embebido em álcool. Deixe secar.

Puncionar o dedo médio ou o anelar.

Coletar a gota de sangue usando o tubo capilar incluso no kit.

O sangue total do dedo deve ser testado imediatamente após a coleta.

Sangue total venoso:

Coletar sangue total venoso em um tubo com anticoagulante.

As amostras de sangue total devem ser testadas imediatamente após a coleta.

Separar o soro ou plasma das células o mais rápido possível para evitar hemólise.

O sangue pode ser armazenado de 2°C a 8°C por até três dias. Deixar a amostra atingir a temperatura ambiente (sem aquecimento) antes do uso.

PROCEDIMENTO DO TESTE

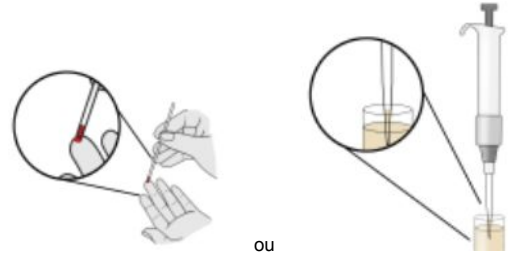
1º Abrir o saco de papel alumínio e retirar a placa-teste.

2º Para punção digital ou sangue total venoso:

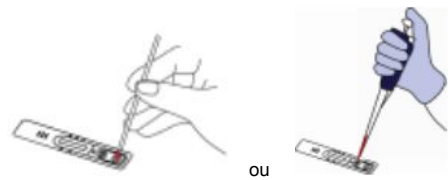
Usando um tubo capilar, coletar o sangue total (20 μL) até a linha preta.

Para soro / plasma:

Usando uma pipeta, coletar o soro / plasma (10 μL).



3º Adicionar o soro / plasma / sangue total coletados na cavidade da amostra da placa-teste sem bolhas de ar (segurar o tubo capilar / pipeta verticalmente e tocar suavemente a extremidade contra a cavidade da amostra).



4º Aguardar 20 a 30 segundos e adicionar 2 gotas (cerca de 90 μL) do diluyente à cavidade da amostra.



5º Ler os resultados após 15 a 30 minutos. Amostras positivas fortes podem produzir resultados positivos em apenas 1 minuto.

NÃO INTERPRETAR RESULTADOS APÓS 30 MINUTOS.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Negativo:

Uma banda de cor rosa aparece apenas na região de controle (C), indicando um resultado negativo para a infecção para SARS-CoV-2.

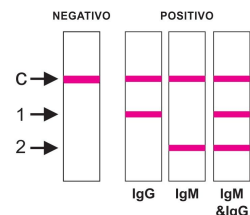
Positivo:

Bandas coloridas rosa aparecem na região de controle (C) e 1 e / ou região 2.

1) IgM e IgG positivo, bandas visíveis em 2 e 1, indicando resultado positivo para o SARS-CoV-2.

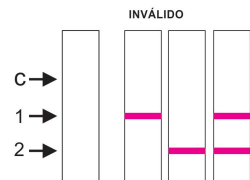
2) IgM positivo, uma banda visível na região 2, indicando resultado positivo para o SARS-CoV-2.

3) IgG positivo, uma banda visível na região 1, indicando uma resultado positivo para o SARS-CoV-2.



Inválido:

Nenhuma banda visível na região de controle (C). Repita o teste com uma nova placa.



CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os regulamentos aplicáveis, os objetivos, procedimentos, critérios para especificações de qualidade e limites de tolerância, ações corretivas e registro de atividades.

A formação de uma linha colorida na região controle é indicativa de desempenho adequado do procedimento. Para assegurar que o sistema não foi adversamente afetado e que mantém os níveis estabelecidos de desempenho, sugerimos associar um sistema de qualidade usando, diariamente, amostras conhecidas, sendo uma negativa e outra positiva.

O laboratório clínico deve ter implementado um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com os princípios das Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC).

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO*

• Estudo de interferência

Amostras positivas para proteína C reativa (PCR), fator reumatóide, HIV, HBsAg, anticorpo anti-HBC IgG/IgM, Herpes simplex vírus (HSV), HCV, citomegalovírus, mycoplasma IgM e dengue IgG/IgM apresentaram resultados não reagentes com o produto.

• Repetibilidade e reprodutibilidade

A imprecisão intra ensaio foi verificada com 10 replicatas de uma amostra positiva e outra negativa. Os resultados negativos e positivos foram identificados em 100% dos testes.

A imprecisão total foi verificada com 10 replicatas de uma amostra positiva e outra negativa. Os resultados negativos e positivos foram identificados em 100% dos testes.

• Sensibilidade e especificidade de IgG e IgM

Um total de 270 amostras entre soro e plasma foram utilizadas neste estudo. O Objetivo do estudo foi verificar a sensibilidade e especificidade do método para os anticorpos IgG e IgM. Como comparativo, foi utilizado um imunoenensaio de quimioluminescência (CLIA).

Tabela 1 - Resultados da detecção de IgM para SARS-CoV-2:

| Resultados de IgM - CLIA COVID-19 IgM / IgG | COVID-19 IgG/IgM Gold Analisa | | |
|---|-------------------------------|----------|-------|
| | Positivo | Negativo | Total |
| Positivo | 100 | 6 | 106 |
| Negativo | 6 | 158 | 164 |
| Total | 106 | 164 | 270 |

Sensibilidade diagnóstica: $100 / (100 + 6) \times 100\% = 94,33\%$
 Especificidade diagnóstica: $158 / (158 + 6) \times 100\% = 96,34\%$
 Eficiência: $(100+158)/270 \times 100\% = 95,56\%$

*Todas as amostras utilizadas foram coletadas após 14 dias do início dos sintomas

Tabela 2 - Resultados da detecção de IgG para SARS-CoV-2:

| Resultados de IgG - CLIA COVID-19 IgM / IgG | COVID-19 IgG/IgM Gold Analisa | | |
|---|-------------------------------|----------|-------|
| | Positivo | Negativo | Total |
| Positivo | 69 | 12 | 81 |
| Negativo | 3 | 186 | 189 |
| Total | 72 | 198 | 270 |

Sensibilidade diagnóstica: $69 / (69 + 12) \times 100\% = 85,19\%$
 Especificidade diagnóstica: $186 / (186 + 3) \times 100\% = 98,41\%$
 Eficiência: $(69+186)/270 \times 100\% = 94,44\%$

*Todas as amostras utilizadas foram coletadas após 14 dias do início dos sintomas

LIMITAÇÕES

1. Conforme publicação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), testes rápidos (IgG/IgM) NÃO tem função de diagnóstico (confirmação ou descarte) de infecção por Covid-19.
2. A exatidão do teste depende do processo de coleta de amostras, que é afetado pelo armazenamento inadequado da amostra, hemólise ou congelamento e descongelamento repetidos.
3. Este produto é apenas para o teste de triagem inicial. O diagnóstico da doença deve ser feito em conjunto com observações clínicas, histórico do paciente, informações epidemiológicas e outras evidências laboratoriais.
4. Sujeito às limitações da metodologia do teste, os resultados duvidosos devem ser verificados com outra metodologia.
5. É esperado uma sensibilidade diagnóstica de 100% somente a partir do 21º dia do aparecimento dos sintomas.

OBSERVAÇÕES

A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade do reagente e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos.

Na limpeza da vidraria pode-se empregar um detergente neutro ou uma solução ácida. A última lavagem deve ser feita com água destilada ou deionizada.

A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, amins e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Clinical management of severe acute respiratory infection (SARI) when COVID-19 disease is suspected. Interim guidance. World Health Organization. 13 March 2020.
2. Report of the WHO-China Joint Mission on Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). World Health Organization. 16-24 February 2020.
3. The Epidemiological Characteristics of an Outbreak of 2019 Novel Coronavirus Diseases (COVID-19). Chinese Center for Disease Control and Prevention. CCDC Weekly, 2(8):113-122, 2020.
4. A novel coronavirus outbreak of global health concern. Wang C et al. Lancet, 395(10223): 470-473, 2020
5. GOLD ANALISA: Dossiê Técnico do Produto.

APRESENTAÇÃO

| REF. | Nº de testes | Reagentes | Conteúdo |
|------|--------------|----------------------|------------|
| 121A | 20 | Placa Teste | 20 |
| | | Diluyente | 1 x 3,0 mL |
| | | Pipetas descartáveis | 20 |

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

Lei nº 8.078 de 11-9-90 - Código de Defesa do Consumidor

A Gold Analisa garante a substituição, sem ônus para o consumidor, de todos os produtos que comprovadamente apresentarem problemas técnicos, desde que o usuário utilize equipamentos e materiais em boas condições técnicas, siga rigorosamente o procedimento técnico e as recomendações estabelecidas nas Instruções de Uso.

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AF MS Nº 800222-3 - Reg. MS - Nº 80022230215

Farm. Resp. José Gilmar Pereira Berto - CRF-MG 13421

Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Fone: (31) 3272-1888

Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020




Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: goldanalisa@goldanalisa.com.br

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda

SIMBOLOGIA

| | | | |
|---|--|---|--------------------------------|
|  | Número do catálogo |  | Limite de temperatura |
|  | Número do lote |  | Quantidade de testes |
|  | Produto para diagnóstico <i>in vitro</i> |  | Consultar as instruções de uso |
|  | Data limite de utilização |  | Fabricado por |

Revisão: 07/20